

28. 5. 2004

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日 2 0 0 3 年 5 月 2 3 日
Date of Application:

出 願 番 号 特 願 2 0 0 3 - 1 4 6 4 0 4
Application Number:
[ST. 10/C] : [J P 2 0 0 3 - 1 4 6 4 0 4]

出 願 人 石 丸 新
Applicant(s): 北 村 篤 識

REC'D 22 JUL 2004

WIPO

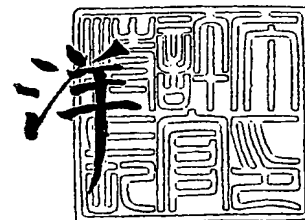
PCT

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

2 0 0 4 年 7 月 8 日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

小 川



【書類名】 特許願

【整理番号】 P85767-59

【提出日】 平成15年 5月23日

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61M 29/02

【発明の名称】 一時留置型のステント及びステントグラフト

【請求項の数】 15

【発明者】

 【住所又は居所】 東京都渋谷区神宮前 1 - 2 3 - 2 3

 【氏名】 石丸 新

【発明者】

 【住所又は居所】 石川県金沢市泉本町 5 丁目 3 0 番地

 【氏名】 北村 篤識

【特許出願人】

 【識別番号】 597081167

 【氏名又は名称】 石丸 新

【特許出願人】

 【識別番号】 000242253

 【氏名又は名称】 北村 篤識

【代理人】

 【識別番号】 100060690

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 瀧野 秀雄

 【電話番号】 03-5421-2331

【選任した代理人】

 【識別番号】 100108017

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 松村 貞男

 【電話番号】 03-5421-2331

【選任した代理人】

【識別番号】 100097858

【弁理士】

【氏名又は名称】 越智 浩史

【電話番号】 03-5421-2331

【選任した代理人】

【識別番号】 100075421

【弁理士】

【氏名又は名称】 垣内 勇

【電話番号】 03-5421-2331

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 012450

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9903232

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 一時留置型のステント及びステントグラフト

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 1 本又は複数本の線条を螺旋状に撚り組んで組み紐構造に形成した、縮径自在とした常態時に拡張して円筒状となる第 1 の本体部、縮径自在とした常態時に拡張してテーパ状となる第 1 の尾部、縮径状態を維持した中間支柱部、縮径自在とした常態時に拡張してテーパ状となる第 2 の尾部、縮径自在とした常態時に拡張して円筒状となる第 2 の本体部、及び、縮径自在とした常態時に拡張してテーパ状となる第 3 の尾部を順次設け、そして、前記第 3 の尾部に続いて支柱部を設けたことを特徴とする一時留置型のステント。

【請求項 2】 前記支柱部が、1 本又は複数本の線条を螺旋状に撚り組んで形成した組み紐構造に形成され、そして、縮径状態に維持されていることを特徴とする請求項 1 に記載の一時留置型のステント。

【請求項 3】 前記支柱部が、ポリテトラフルオロエチレン、ポリオレフィン、ポリエステル、ポリウレタン、ポリシロキサン等の樹脂で構成される棒状体であることことを特徴とする請求項 1 に記載の一時留置型のステント。

【請求項 4】 前記線条を形状記憶材料で構成して、前記第 1 の本体部及び第 2 の本体部を常態時に拡張して円筒状となるように形状記憶させ、第 1 の尾部、第 2 の尾部及び第 3 の尾部を常態時にテーパ状となるように形状記憶させ、そして、前記中間支持部を常態時に縮径状態となるように形状記憶させたことを特徴とする請求項 1 ～ 3 のいずれかに記載の一時留置型のステント。

【請求項 5】 前記線条を形状記憶材料で構成して、前記第 1 の本体部及び第 2 の本体部を常態時に拡張して円筒状となるように形状記憶させ、前記第 1 の尾部、第 2 の尾部及び第 3 の尾部を常態時にテーパ状となるように形状記憶させ、そして、前記中間支持部及び支持部を常態時に縮径状態となるように形状記憶させたことを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載の一時留置型のステント。

【請求項 6】 前記形状記憶材料が、Ni-Ti 系形状記憶合金、Cu-Al-Ni 系形状記憶合金、又は、Cu-Zn-Al 系形状記憶合金であることを特徴とする請求項 4 又は 5 に記載の一時留置型のステント。

【請求項 7】 前記線條が、ステンレス鋼、チタン、ニッケル又はタンタルで構成される金属線で形成されていることを特徴とする請求項 1～3 のいずれかに記載の一時留置型のステント。

【請求項 8】 前記線條が、ポリテトラフルオロエチレン、ポリオレフィン、ポリエステル、ポリウレタン、又は、ポリシロキサンで構成されるプラスチック線、或いは、それらの樹脂で構成される強化プラスチック線で形成されていることを特徴とする請求項 1～3 のいずれかに記載の一時留置型のステント。

【請求項 9】 第 1 の本体部の長さが 5～10 cm であり、第 1 の尾部の長さが 2～3 cm であり、中間支柱部が 4～6 cm であり、第 2 の尾部が 2～3 cm であり、第 2 の本体部が 5～10 cm であり、第 3 の尾部が 4～6 cm であり、そして、支柱部の長さが 60～100 cm であることを特徴とする請求項 1～8 のいずれかに記載の一時留置型のステント。

【請求項 10】 請求項 1～9 のいずれかに記載のステントをパイプ状のカテーテル内に格納したことを特徴とする一時留置型のステント。

【請求項 11】 円筒状のグラフトが、請求項 1～10 のいずれかに記載のステントにおける第 1 の本体部から第 2 の本体部にかけて、外挿されていることを特徴とする一時留置型のステントグラフト。

【請求項 12】 前記グラフトの先端が、前記ステントの先端に翻転可能に係合手段で係合されていることを特徴とする請求項 11 に記載の一時留置型のステントグラフト。

【請求項 13】 前記ステントの先端が、等間隔に形成された線條の折り返し、2本の線條端の接合、線條の折り返し部分の捻り等によるループで構成されていることを特徴とする請求項 12 に記載の一時留置型のステントグラフト。

【請求項 14】 前記係合手段が、縫合糸であることを特徴とする請求項 12 又は 13 に記載の一時留置型のステントグラフト。

【請求項 15】 請求項 11～14 のいずれかに記載のステントグラフトをパイプ状のカテーテル内に格納したことを特徴とする一時留置型のステントグラフト。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、動脈の狭窄性疾患及び拡張性疾患（動脈瘤）又はその他の疾患に対する検査、救急治療等に用いられる一時留置型のステント及びステントグラフトに関し、さらに詳しくは、①ステントグラフトを永久留置する前に、該血管内に一時留置してそこから分枝する重要血管の血流障害の有無を検査したり、②動脈等の管状器官内腔の狭窄部に留置して内径を確保したり、③動脈等の管状器官の内壁に生じた亀裂口を一時的に閉鎖したり、或いは、④救急患者等の損傷した血管内に一時留置して止血をするために用いられる一時留置型のステント及びステントグラフトに関する。

【0002】

【従来の技術】

動脈の硬化や炎症などに起因して発生する動脈瘤は、放置すると徐々に拡大して致命的な破裂に至る予後不良な疾患となり、薬物療法の効果がほとんど期待できないものとなる。そこで、動脈瘤を治療するために、従来より人工血管を用いた外科的手術、例えば、瘤切除手術及び置換手術が用いられてきた。しかし、この疾患は、高齢者に多く、多臓器障害（脳、心臓、腎臓等の障害）を併存する頻度が高く、しかも、その外科手術がしばしば過大な侵襲となるので、この疾患に対する外科的手術は、それらの危険を回避できる安全なものに限定されている。そこで、比較的手術侵襲が軽度なカテーテルを用いた血管内治療の応用が世界的に注目されるようになり、ステント又はステントグラフトによる治療もその応用の一つとして期待されている。

【0003】

ステントは、血管等の体内管状器官を支持するために血管等の体内管状器官内に挿入する人工筒状構造物である。ステントは、例えば、血管、胆のう、食道、腸、尿道等の体内管状体が狭窄や変形した際にそれらの体内管状体に挿入して、体内管状体を支持することにより、その狭窄や変形を防止する。動脈狭窄性疾患の治療の目的として広く臨床応用されているステントは、ステンレス又は形状記憶合金（NiTi）の針金で作成した網又はスプリングにより形成した筒状体で

ある。この筒状体は、半径方向に繰り返し収縮膨張できるようになっている。また、前記したようなステンレス又はチタン化ニッケルの針金で作成した筒状体は、ポリエステル又はフッ素樹脂製の人工血管（グラフト）に内挿又は外挿され、縫合固定されて、血管内挿型人工血管とされている。この血管内挿型人工血管は、ステントグラフトといわれおり、動脈瘤の治療等に有効に用いられている。これらのステント及びステントグラフトは、斯界で知られている（例えば、特許文献1、特許文献2、特許文献3、特許文献4、特許文献5及び特許文献6を参照。）。

【0004】

このようなステント又はステントグラフトは、カテーテルを介して血管内の患部に留置される。即ち、ステント又はステントグラフトを細いパイプ状のカテーテルの内径より小さい直径まで圧縮してカテーテル内に格納し、これを末梢動脈（主として大腿動脈）の切開部より血管内の患部にまで挿入する。そこで、ステント又はステントグラフトをカテーテルより押し出し、所定の直径にまで半径方向に拡張させて、血管内の患部に留置させることにより、動脈狭窄病変の拡大や動脈瘤の閉塞を行うと同時に血流の再建を達成する。ステント又はステントグラフトによる治療は、手術侵襲が軽度であることから、患者の負担が軽減されるばかりか、従来では適用外とされる動脈瘤疾患に対しても適用が拡大できるので、動脈の狭窄性疾患及び拡張性疾患の患者に対して有益な治療となっている。

【0005】

しかし、従来のステント又はステントグラフトは、カテーテルより放出して血管内で拡張させて留置させた後では、これらを再収縮させることが不可能であるので、留置位置を誤って血流障害や臓器障害が発生した場合には、これらを移動又は回収をすることができないという問題があった。

【0006】

そして、従来のステントグラフトは、その留置により確実に動脈瘤を閉鎖するためには、動脈瘤の部位ばかりでなく、その中枢側及び末梢側の正常動脈部をも含めた広い範囲にわたって留置して、これと動脈内面との密着性を確保する必要があるが、その際に、ステントグラフトが動脈瘤の近傍から分岐している主要動

脈をも併せて閉塞させて臓器障害を発生させるという問題があった。例えば、腹部大動脈では、腎動脈、下腸間膜動脈、内腸骨動脈等の動脈を閉塞すると腎障害機能や腸管虚血障害が発生し、また、胸部大動脈瘤では、肋間動脈を閉塞すると背髄血流障害が発生する危険性があり、この脊髄血流障害は下半身運動麻痺という重大な合併症となる。

【0007】

そこで、本発明者は、上記したような従来のステント又はステントグラフトを血管内の患部に留置する前に、予め、体外に回収できるステント又はステントグラフトを血管内の患部に一時留置させて、従来のステント又はステントグラフトを血管内に留置する際に生じる血流障害等が発生する危険な部位及びそれらの血流障害のが発生しない安全な部位を事前に把握しておけば、従来のステント又はステントグラフトを血管内の患部の安全な部位に留置できると考えて、血管内の患部に一時留置させた後体外に回収できるステント又はステントグラフトを提案した（特許文献7を参照。）。

【0008】

図8は、従来の一時留置型のステントグラフトがカテーテルより押し出されて拡張した状態を示す説明図である。図8において、111は、一時留置型のステントグラフトである。一時留置型のステントグラフト111は、その前方に設けたステント本体112及びその後方に設けた支柱線118を有している。ステント本体112は、ジグザグに屈曲した金属線を環状に形成した3個の弾性リング114を有している。弾性リング114は、ステンレス、チタン、形状記憶合金等で構成されている。弾性リング114の周りには、8本の連結線115が周方向に等間隔に配置され、これらの連結線115が弾性リング114の交点で溶接又はろう付けされて、弾性筒状体113が形成されている。弾性筒状体113は、ポリエステル、ポリウレタン、フッ素樹脂等の繊維織物で作られたグラフト129によって覆われている。グラフト129は、3個の弾性リング114に縫合糸により縫合固定されている。

【0009】

弾性筒状体113に続く部分には、連結線115による平行部116が形成さ

れている。支柱線 118 は、その先端部 119 がステント本体 112 の平行部 116 の後端に接続され、束となって後方に延びている。連結線 115 及び支柱線 118 は、連続する形状記憶合金で構成されている。支柱線 118 の束は、その束がカテーテル 131 の内径より少し小さくなっている。支柱線 118 の長さは、カテーテル 131 を貫通して、ステント本体 112 が血管内の所定の位置にあるときに、体外で操作できる十分な長さとなっている。ステント本体 112 及び支柱線 118 は、体外からの操作によるカテーテル 131 からの押出し、そして、カテーテル 131 内への引き込みに耐える剛性を有したものとなっている。カテーテル 131 の先端部分 132 には、ステント本体 112 を滑らかに収縮させて収納するように、アールが付けられている。

【0010】

グラフト 129 で覆われた弾性筒状態 123 は半径方向に収縮すると、カテーテル 131 の内径以下となり、カテーテル 131 内に格納することができる。また、ステント本体 112 はカテーテル 131 より押し出されて拡張した後は、血管を十分広げられるように血管の太さに合わせ約 20～40 cm の外径まで広がるように設計されている。

【0011】

しかしながら、かかる従来の一時留置型のステントグラフトは、曲がりの小さい体内管状器官内に挿入して用いる場合には、何ら問題はなかったが、これを動脈の狭窄性疾患及び拡張性疾患（動脈瘤）或いはその他の疾患を治療するために、極度に曲がった体内管状器官に挿入して用いる場合には、次のような問題があった。

【0012】

即ち、従来の一時留置型のステント又はステントグラフトを極度に屈曲した体内管状器官、例えば、弓部大動脈、遠位弓部大動脈、遠位下行大動脈（横隔膜直上）及び腹部動脈の内部に挿入すると、従来の一時留置型のステントでは、それらの大動脈の内側のカーブの部分でステントにおける隣り合った弾性リングの屈曲部が互いに接触又は交叉して、前記体内管状器官の内壁を損傷させるという問題があり、また、従来の一時留置型のステントグラフトでは、それらの大動脈の

内側のカーブの部分でステントにおける隣り合った弾性リングの屈曲部が互いにグラフトを介して接触又は交叉して、グラフトに皺を発生させ、それらの皺が、血流の流れを阻害させたり、また、最悪の場合には、血栓を発生させる、という問題があった。さらに、従来の一時的留置型のステント又はステントグラフトをこのような極度に屈曲した体内管状器官の内部に押し出してしばらく留置しておく、一時的留置型のステント又はステントグラフトは、血管の屈曲に合わせるように曲げられ、その状態で血管内壁に密着固定されるので、検査又は治療終了後に、一時的留置型のステント又はステントグラフトをカテーテル内に引き込もうとすると、グラフトが血管内壁を擦ることとなり、そのために、血管内壁を損傷させるという問題があった。

【0013】

そこで、本発明者は、かかる問題を解決するために、一時的留置型のステントグラフトを提案した（特許文献8を参照。）。図9は、本発明者が提案した他の従来の一時的留置型のステントグラフトの説明図である。図9に示されているように、従来の一時的留置型のステントグラフト210は、1本又は複数本の線条を螺旋状に撚り組んで組み紐構造に形成したステント201、及び、グラフト202を有している。そして、本発明者が提案した一時的留置型のステントグラフト210は、（イ）前記ステント201が、縮径自在とした、常態時に拡張して円筒状となる本体部201a、該本体部201aに続いて設けられた常態時に拡張してテーパ状となる尾部201b、及び、該尾部201bに続いて設けられた縮径状態の支柱部201cから構成され、（ロ）前記ステント201の本体部201aがグラフト202で被覆され、そして、（ハ）前記グラフト202の先端202aが前記ステント201の先端に翻転可能に係合手段203に係合されている。

【0014】

図10は、他の従来の一時的留置型のステントグラフトを屈曲した大動脈中に挿入した状態を示す説明図である。図10に示されているように、従来の一時的留置型のステントグラフト210においては、例えば、屈曲した大動脈に挿入すると、組み紐状に編んだステント201の本体部201aの骨格の中央部分が湾曲して

狭小化してしまうことがあり、そのような場合には、その先端部 201d と尾部 201b とが連続的に引かれて変形して十分に拡張しない状態となるので、被覆したグラフト 210 を大動脈内壁に密着固定する拡張力がなくなり、そのために、ステントグラフト 210 を固定した屈曲した大動脈とステントグラフト 210 との間に中枢及び末梢からの血液が流入することによって密着固定が阻害され、本来の目的であるステントグラフトの拡張による血流の遮断を達成することができなくなるという問題があった。

【0015】

また、このような組み紐状に編んだ従来の一時的留置型のステント（図示せず）を屈曲した大動脈等の体内管状器官に挿入しても、その先端部と尾部とが連続的に引かれて変形して十分に拡張しない状態となるので、前記従来の一時的留置型のステントと同様に、狭窄部を十分に拡張できなくなるという問題があった。

【0016】**【特許文献 1】**

特開平 7-24072 号公報

【特許文献 2】

特開平 7-47134 号公報

【特許文献 3】

特表平 7-500272 号公報

【特許文献 4】

特表平 8-299456 号公報

【特許文献 5】

特表平 8-502428 号公報

【特許文献 6】

特表平 8-511487 号公報

【特許文献 7】

特開平 10-337333 号公報

【特許文献 8】

特開平 2001-333987 号公報

【0017】

【発明が解決しようとする課題】

本発明は、かかる問題を解決することを目的としている。

即ち、本発明は、極度に屈曲した体内管状器官内に挿入しても、十分に拡張して体内管状器官の内壁に密着固定され、しかも、拡張や収縮時に体内管状器官の内壁を損傷させたりすることのない一時留置型のステント及びステントグラフトを提供することを目的としている。

【0018】

【課題を解決するための手段】

請求項1に記載された発明は、1本又は複数本の線条を螺旋状に撚り組んで組み紐構造に形成した、縮径自在とした常態時に拡張して円筒状となる第1の本体部、縮径自在とした常態時に拡張してテーパ状となる第1の尾部、縮径状態を維持した中間支柱部、縮径自在とした常態時に拡張してテーパ状となる第2の尾部、縮径自在とした常態時に拡張して円筒状となる第2の本体部、及び、縮径自在とした常態時に拡張してテーパ状となる第3の尾部を順次設け、そして、前記第3の尾部に続いて支柱部を設けたことを特徴とするものである。

【0019】

請求項2に記載された発明は、請求項1に記載された発明において、前記支柱部が、1本又は複数本の線条を螺旋状に撚り組んで形成した組み紐構造に形成され、そして、縮径状態に維持されていることを特徴とするものである。

【0020】

請求項3に記載された発明は、請求項1に記載された発明において、前記支柱部が、ポリテトラフルオロエチレン、ポリオレフィン、ポリエステル、ポリウレタン、ポリシロキサン等の樹脂で構成される棒状体であることを特徴とするものである。

【0021】

請求項4に記載された発明は、請求項1～3のいずれかに記載された発明において、前記線条を形状記憶材料で構成して、前記第1の本体部及び第2の本体部を常態時に拡張して円筒状となるように形状記憶させ、第1の尾部、第2の尾部

及び第3の尾部を常態時にテーパー状となるように形状記憶させ、そして、前記中間支持部を常態時に縮径状態となるように形状記憶させたことを特徴とするものである。

【0022】

請求項5に記載された発明は、請求項1又は2に記載された発明において、前記線条を形状記憶材料で構成して、前記第1の本体部及び第2の本体部を常態時に拡張して円筒状となるように形状記憶させ、前記第1の尾部、第2の尾部及び第3の尾部を常態時にテーパー状となるように形状記憶させ、そして、前記中間支持部及び支持部を常態時に縮径状態となるように形状記憶させたことを特徴とするものである。

【0023】

請求項6に記載された発明は、請求項4又は5に記載された発明において、前記形状記憶材料が、Ni-Ti系形状記憶合金、Cu-Al-Ni系形状記憶合金、又は、Cu-Zn-Al系形状記憶合金であることを特徴とするものである。

【0024】

請求項7に記載された発明は、請求項1～3のいずれかに記載された発明において、前記線条が、ステンレス鋼、チタン、ニッケル又はタンタルで構成される金属線で形成されていることを特徴とするものである。

【0025】

請求項8に記載された発明は、請求項1～3のいずれかに記載された発明において、前記線条が、ポリテトラフルオロエチレン、ポリオレフィン、ポリエステル、ポリウレタン、又は、ポリシロキサンで構成されるプラスチック線、或いは、それらの樹脂で構成される強化プラスチック線で形成されていることを特徴とするものである。

【0026】

請求項9に記載された発明は、請求項1～8のいずれかに記載された発明において、第1の本体部の長さが5～10cmであり、第1の尾部の長さが2～3cmであり、中間支柱部が4～6cmであり、第2の尾部が2～3cmであり、第

2の本体部が5～10cmであり、第3の尾部が4～6cmであり、そして、支柱部の長さが60～100cmであることを特徴とするものである。

【0027】

請求項10に記載された発明は、請求項1～9のいずれかに記載のステントをパイプ状のカテーテル内に格納したことを特徴とする一時留置型のステントである。

【0028】

請求項11に記載された発明は、円筒状のグラフトが、請求項1～10のいずれかに記載のステントにおける第1の本体部から第2の本体部にかけて、外挿されていることを特徴とする一時留置型のステントグラフトである。

【0029】

請求項12に記載された発明は、請求項11に記載された発明において、前記グラフトの先端が、前記ステントの先端に翻転可能に係合手段に係合されていることを特徴とするものである。

【0030】

請求項13に記載された発明は、請求項12に記載された発明において、前記ステントの先端が、等間隔に形成された線條の折り返し、2本の線條端の接合、線條の折り返し部分の捻り等によるループで構成されていることを特徴とするものである。

【0031】

請求項14に記載された発明は、請求項12又は13に記載された発明において、前記係合手段が、縫合糸であることを特徴とするものである。

【0032】

請求項15に記載された発明は、請求項11～14のいずれかに記載のステントグラフトをパイプ状のカテーテル内に格納したことを特徴とする一時留置型のステントグラフトである。

【0033】

【発明の実施の形態】

以下、図面を参照しながら、本実施の形態を説明する。

図1は、本発明の一実施の形態を示す一時留置型のステントの説明図であって、(a)は、一時留置型のステントを示し、(b)は、一時留置型のステントをカテーテル内に格納した状態を示す。図2は、本発明の他の一実施の形態を示す一時留置型のステントの説明図である。図3は、本発明の他の一実施の形態を示す一時留置型のステントグラフトの説明図であって、(a)は、一時留置型のステントグラフトを示し、(b)は、一時留置型のステントグラフトをカテーテル内に格納した状態を示す。図4は、本発明の他の一実施の形態を示す一時留置型のステントグラフトの説明図である。図5は、本発明の一実施の形態を示す一時留置型のステントを屈曲した大動脈中に挿入した状態を示す説明図である。図6は、本発明の他の一実施の形態を示す一時留置型のステントグラフトを屈曲した大動脈中に挿入した状態を示す説明図である。図7は、本発明の他の一実施の形態を示す一時留置型のステントグラフトの説明図であって、(a)は、カテーテル外に押し出した状態の一時留置型のステントグラフトを示し、(b)は、ステント部分をカテーテル内に格納しようとしている状態を示し、(c)は、ステント部分をカテーテル内にほぼ格納し終えた状態でグラフト部分を翻転させた状態を示し、そして、(d)は、反転された状態のグラフト部分をカテーテル内に格納しようとしている状態を示す。

【0034】

(実施の形態1)

図1(a)において、10は、一時留置型のステントである。一時留置型のステント10には、1本又は複数本の線条Wを螺旋状に撚り組んで組み紐構造に形成した、縮径自在とした常態時に拡張して円筒状となる第1の本体部1、縮径自在とした常態時に拡張してテーパ状となる第1の尾部2、縮径状態を維持した中間支柱部3、縮径自在とした常態時に拡張してテーパ状となる第2の尾部4、縮径自在とした常態時に拡張して円筒状となる第2の本体部5、及び、縮径自在とした常態時に拡張してテーパ状となる第3の尾部6が順次設けられ、そして、前記第3の尾部6に続いて支柱部7が設けられている。前記支柱部7は、好ましくは、1本又は複数本の線条を螺旋状に撚り組んで形成した組み紐構造に形成され、そして、縮径状態に維持されたものである。本発明においては、図

2に示されているように、支柱部9が、ポリテトラフルオロエチレン、ポリオレフィン、ポリエステル、ポリウレタン、ポリシロキサン等の樹脂で構成される棒状体であってもかまわない。前記棒状体は、好ましくは、パイプ状に成形されたものである。パイプ状に成形された棒状体の先端には、尾部6の端部が、例えば、圧入されて結合され、固定される。

【0035】

図5に示されているように、本発明の一時留置型のステント10によれば、従来の一時的留置型のステントにおける組み紐構造に形成された本体部（特許文献8を参照。）の骨格の中間部分のみを予め絞り込んだ状態にした「縮径状態を維持した中間支柱部3」を設けたので、極度に屈曲した体内管状器官（大動脈）内に挿入しても、縮径状態を維持した中間支柱部3が屈曲した体内管状器官の曲がりに対応できる共に、第1の本体部1及び第2の本体部5が十分な拡張力を保持でき、それらのために、本発明の一時的留置型のステント10は、体内管状器官の内壁に密着固定することで狭窄部を十分に拡張することができ、しかも、体内管状器官の内壁を損傷させたりすることはない。図5において、2, 4, 6は、常態時に拡張してテーパ状となる尾部であり、そして、7は、支柱部である。

【0036】

本発明の一時的留置型のステント10は、好ましくは、線条Wを形状記憶材料で構成して、第1の本体部1及び第2の本体部5を常態時に拡張して円筒状となるように形状記憶させ、第1の尾部2、第2の尾部4及び第3の尾部6を常態時にテーパ状となるように形状記憶させ、そして、前記中間支持部3を常態時に縮径状態となるように形状記憶させる。本発明の一時的留置型のステント10は、さらに好ましくは、線条Wを形状記憶材料で構成して、第1の本体部1及び第2の本体部5を常態時に拡張して円筒状となるように形状記憶させ、第1の尾部2、第2の尾部4及び第3の尾部6を常態時にテーパ状となるように形状記憶させ、そして、前記中間支持部3及び支持部7を常態時に縮径状態となるように形状記憶させる。このように、線条Wを形状記憶材料で構成して、第1の本体部1及び第2の本体部5を常態時に拡張して円筒状となるように形状記憶させ、第1の尾部2、第2の尾部4及び第3の尾部6を常態時にテーパ状となるように形状

記憶させ、そして、前記中間支持部 3、さらには、支持部 7 を常態時に縮径状態となるように形状記憶させると、複雑な構造のステント 10 を容易に且つ低コストで製造することができる。

【0037】

このような形状記憶材料は、好ましくは、Ni-Ti 系形状記憶合金、Cu-Al-Ni 系形状記憶合金、又は、Cu-Zn-Al 系形状記憶合金である。

【0038】

また、本発明の一時留置型のステント 10、30 における線条 W は、ステンレス鋼、チタン、ニッケル、タンタル等の金属線、ポリテトラフルオロエチレン、ポリオレフィン、ポリエステル、ポリウレタン、ポリシロキサン等の合成樹脂で構成されるプラスチック線、或いは、それらの樹脂で構成される強化プラスチック線であってもかまわない。また、本発明の一時留置型のステントにおける線条 W は、形状記憶合金、その他の金属で形成した金属線を前記したような合成樹脂で被覆したものであってもかまわない。

【0039】

本発明の一時留置型のステント 10、30 は、好ましくは、その第 1 の本体部 1 の長さが 5～10 cm であり、第 1 の尾部 2 の長さが 2～3 cm であり、中間支柱部 3 が 4～6 cm であり、第 2 の尾部 4 が 2～3 cm であり、第 2 の本体部 5 が 5～10 cm であり、第 3 の尾部 6 が 4～6 cm であり、そして、支柱部 7、9 の長さが 60～100 cm である。

【0040】

図 1 (b) に示されているように、本発明の一時留置型のステント 10、30 は、パイプ状のカテーテル 11 内にあらかじめ格納しておいてもかまわない。一時留置型のステント 10、30 は、パイプ状のカテーテル 11 内にあらかじめ滅菌した状態で格納しておく、緊急時の使用に即対応することができる。もちろん、使用直前に、一時留置型のステント 10、30 をカテーテル 11 内に格納してもよい。

【0041】

(実施の形態 2)

図3(a)において、20は、一時留置型のステントグラフトである。一時留置型のステントグラフト20は、1本又は複数本の線条Wを螺旋状に撚り組んで組み紐構造に形成されたステント10及びこれに外挿した円筒状のグラフト（人工血管）21より構成されている。このステント10には、縮径自在とした常態時に拡張して円筒状となる第1の本体部1、縮径自在とした常態時に拡張してテーパ状となる第1の尾部2、縮径状態を維持した中間支柱部3、縮径自在とした常態時に拡張してテーパ状となる第2の尾部4、縮径自在とした常態時に拡張して円筒状となる第2の本体部5、及び、縮径自在とした常態時に拡張してテーパ状となる第3の尾部6が順次設けられ、そして、前記第3の尾部6に続いて支柱部7が設けられている。前記支柱部7は、好ましくは、1本又は複数本の線条を螺旋状に撚り組んで形成した組み紐構造に形成され、そして、縮径状態に維持されたものである。本発明においては、図4に示されているように、支柱部9が、ポリテトラフルオロエチレン、ポリオレフィン、ポリエステル、ポリウレタン、ポリシロキサン等の樹脂で構成される棒状体であってもかまわない。前記棒状体は、好ましくは、パイプ状に成形されたものである。パイプ状に成形された棒状体の先端には、尾部6の端部が、例えば、圧入されて結合され、固定される。図4において、40は、ステントグラフトである。円筒状のグラフト21は、ステント10、30における第1の本体部1から第2の本体部5にかけて外挿され、被覆されている。

【0042】

本発明の一時留置型のステントグラフト20、40によれば、円筒状のグラフトが請求項1～7のいずれかに記載のステントにおける第1の本体部1から第2の本体部2にかけて外挿されたもの、即ち、一時留置型のステントグラフト20を構成するステント10を、従来のステントにおける組み紐構造に形成された本体部（特許文献8を参照。）の骨格の中間部分のみを予め絞り込んだ状態にした「縮径状態を維持した中間支柱部3」を設けたものとしたので、図6に示されているように、これを極度に屈曲した体内管状器官、例えば、弓部大動脈、遠位弓部大動脈、遠位下行大動脈（横隔膜直上）及び腹部動脈の内部で押し出しと再格納とを繰り返しながら適切な位置に移動させ、そして、それらの大動脈内で一時留

置しても、その縮径状態を維持した中間支柱部 3 が屈曲した体内管状器官に対応して曲がることができると共に、第 1 の本体部 1 及び第 2 の本体部 5 が十分な拡張力を保持することができ、そのために、グラフト 21 を被覆した第 1 の本体部 1 及び第 2 の本体部 5 の部分が拡張した状態となって、中枢及び末梢からの血液等の体液の流入を防ぎ、よって、ステントグラフトを体内管状器官の内壁に密着固定することができ、しかも、体内管状器官の内壁を損傷させたりすることはない。

【0043】

本発明の一時留置型のステントグラフト 20, 40 によれば、例えば、一時留置型のステントグラフト 20, 40 を胸部大動脈瘤に一時留置する場合には、一定の時間にわたり脊髓誘発電位測定装置による連続監視を行ってそこから分枝する肋間動脈の血流遮断による脊髓虚血の有無を測定して、臓器虚血のないことにより安全を確認した後に、また、一時留置型のステントグラフト 20, 40 を腹部大動脈瘤に留置する場合には、そこから分枝する動脈の血流遮断による尿量、腸管虚血等の発生について測定して、定常の尿量があること及び腸管虚血のないことにより安全を確認した後に、永久留置型のステント又はステントグラフト（図示せず）を大動脈内の安全な部位に正確に留置固定することができる。したがって、本発明の一時留置型のステントグラフト 20, 40 によれば、従来適用外とされていた臓器虚血の危険性のある曲がった動脈内に発生した動脈瘤等についても、事前にその危険性を知ることができることとなるので、これにより永久留置型ステント又はステントグラフトの適用を拡大することができ、そのために、多くの動脈瘤等の患者にとって有益な治療法を提供できる。

【0044】

本発明の一時留置型のステントグラフト 20, 40 においては、グラフト 21 の先端 21a は、好ましくは、ステント 10 の先端 8 に翻転可能に係合手段 22 で係合される。

【0045】

かかる一時留置型のステントグラフト 20, 40 によれば、例えば、動脈瘤内に一時留置して一定時間にわたり脊髓虚血、腹部重要臓器虚血等の有無を測定し

た後に、カテーテル 11 を押し出してステント 10 の第 1 の本体部 1、第 1 の尾部 2、中間支柱部 3、第 2 の尾部 4、第 2 の本体部 5、及び、尾部 6 をカテーテル 11 内に格納し、その状態で血管内壁に密着固定されていたグラフト 21 をその先端 21a の部分（係合手段 22 で固定された部分）から順次翻転させながら剥がすことができるので、血管内壁を損傷させることはない。

【0046】

ステント 10 の先端 8 は、線條の折り返し（図 1（a）のステント 10 の先端部分 8 の線條 W の折り返しを参照。）、2 本の線條端の接合、線條の折り返し部分の捻り等によるループが形成されている。「線條の折り返しによるループ」は、ステント 10 の端部 8 に線條 W の折り返しを形成するように線條 W を編み込んで組み紐構造を作りながら形成する。「2 本の線條端の接合によるループ」は、線條 W を編み込んで形成した組み紐構造を横方向に切断して隣り合った 2 本の線條 W、W の端を溶接、ろう付け等により接合して形成する。「線條の捻りによるループ」は、線條 W の折り返しを捻って形成する。本発明においては、前記ループは、前記したような手段で形成されたループのみに限定されるものではなく、本発明の目的に反しない限り、その他の手段によって形成したものであってもかまわない。

【0047】

このようにステント 10 の先端 8 にループが等間隔に形成されていると、ステント 10 の先端 8 にグラフト 21 の先端 21a を係合手段 22 で翻転可能に係合させることができ、また、ステント 10 の先端 8 は、ループで形成されていると滑らかになるので、体内管状体の内壁損傷させることがない。

【0048】

本発明における係合手段 22 は、好ましくは、縫合糸である。このように、係合手段 22 を柔軟な縫合糸とすると、縫合糸が血管内壁を損傷させることがない。係合手段 22 は、本発明の目的に反しない限り、糊付け、加熱接着等の係合手段 22 であってもかまわない。

【0049】

本発明の一時留置型のステントグラフト 20、40 は、図 3（b）に示すよう

に、パイプ状のカテーテル 11 内にあらかじめ格納しておいてもかまわない。一時留置型のステントグラフト 20, 40 は、パイプ状のカテーテル 11 内にあらかじめ滅菌した状態で格納しておく、緊急時の使用に即対応することができる。もちろん、使用直前に、一時留置型のステントグラフト 20, 40 をカテーテル 11 内に格納してもよい。

【0050】

次に、本発明の一時留置型のステントグラフトの操作について説明する。

(一) 図 3 (a) に示すように、ステント 10 の第 1 の本体部 1 から第 2 の本体部 5 にかけてグラフト 21 が被覆され、そして、該ステントグラフト 21 の先端 21 a がステント 10 の先端 8 に翻転可能に係合手段 22 で係合された一時留置型のステントグラフト 20 を準備し、これを、図 3 (b) に示すように、折り畳み、圧縮してカテーテル 11 内に格納する。

【0051】

(二) 図 7 (a) に示すように、カテーテル 11 内に格納した一時留置型のステントグラフト 20 を末梢動脈（主として大腿動脈）の切開部より予め配設しておいたガイドワイヤー（図示せず）に沿って挿入して曲がった大動脈内の動脈瘤発生位置に到達させた後、支柱部 7（60～100 cm の長さを有する）を移動しないよう手元で固定（支持）したままでカテーテル 11 を引くことによって一時留置型のステントグラフト 20 のグラフト 21 の被覆部分をカテーテル 11 の外に押し出し、これを自己拡張させて血管壁にグラフト 21 を密着固定させる（図 6 を参照。）。

【0052】

(三) 図 7 (b) に示すように、一時留置型のステントグラフト 20 を動脈瘤内に一時留置して一定時間にわたり脊髄虚血、腹部重要臓器虚血等の有無を測定した後に、支柱部 7 を固定しながら、カテーテル 11 をグラフト 21 の内径部分に押し出し、続けて、カテーテル 11 の先端 11 a が接合手段 22 の近傍にとどくまで押し出した後に、支柱部 7 を引くことによって、ステント 10 の尾部 6、第 2 の本体部 5、第 2 の尾部 4、中間支柱部 3、第 1 の尾部 2、及び、第 1 の本体部 1 を順次カテーテル 11 内に再格納する。

【0053】

(四) 図7(c)に示すように、ステント10の尾部6、第2の本体部5、第2の尾部4、中間支柱部3、第1の尾部2、及び、第1の本体部1ををカテーテル11内に格納した状態でカテーテル11及びステント10の支柱部7を同時に引くと、血管内壁に密着固定されていたグラフト21は、その先端部分（係合手段22で固定されて部分）から順次翻転させられながら剥がされる。

【0054】

(五) 図7(d)に示すように、カテーテル11を固定した状態で支柱部7を引くと、翻転されたグラフト21は、カテーテル11の先端11aから、順次カテーテル21内に格納される。

【0055】

(六) このようにして臓器虚血等の無いことを測定して安全を確認した後に、永久留置型のステント又はステントグラフトを大動脈内の安全な位置に留置固定する（図示せず。）。

【0056】

【発明の効果】

(1) 請求項1～3、7～9に記載された発明によれば、従来の組み紐構造に形成された本体部の骨格の中間部分のみを予め絞り込んだ「縮径状態を維持した中間支柱部」を設けたので、極度に屈曲した体内管状器官（大動脈）内に挿入しても、縮径状態を維持した中間支柱部が屈曲した体内管状器官の曲がりに対応できる共に、第1の本体部1及び第2の本体部が十分な拡張力を保持でき、それらのために、本発明による一時留置型のステントは、体内管状器官の内壁に密着固定することで狭窄部を十分に拡張することができ、しかも、体内管状器官の内壁を損傷させたりすることはない。

【0057】

(2) 請求項4～6に記載された発明によれば、線条を形状記憶材料で構成して、第1の本体部及び第2の本体部を常態時に拡張して円筒状となるように形状記憶させ、第1の尾部、第2の尾部及び第3の尾部を常態時にテーパ状となるように形状記憶させ、そして、中間支持部、さらには、支持部を常態時に縮径状

態となるように形状記憶させたので、複雑な構造のステントを容易に且つ低コストで製造することができる。

【0058】

(3) 請求項10に記載された発明によれば、ステントをパイプ状のカテーテル内に格納したので、緊急時の使用に即対応することができる。

【0059】

(4) 請求項11に記載された発明によれば、円筒状のグラフトが請求項1～10のいずれかに記載のステントにおける第1の本体部から第2の本体部にかけ外挿された一時留置型のステントグラフト、即ち、ステントを、従来のステントにおける組み紐構造に形成された本体部の骨格の中間部分のみを予め絞り込んだ状態にした「縮径状態を維持した中間支柱部」を設けたものとする一時留置型のステントグラフトとしたので、これを極度に屈曲した体内管状器官、例えば、弓部大動脈、遠位弓部大動脈、遠位下行大動脈（横隔膜直上）及び腹部動脈の内部で押出しと再格納とを繰り返しながら適切な位置に移動させ、そして、それらの大動脈内で一時留置しても、その縮径状態を維持した中間支柱部が屈曲した体内管状器官に対応して曲がることができると共に、第1の本体部1及び第2の本体部が十分な拡張力を保持することができ、そのために、グラフトを被覆した第1の本体部及び第2の本体部の部分が拡張した状態となって、中枢及び末梢からの血液等の体液の流入を防ぎ、よって、ステントグラフトを体内管状器官の内壁に密着固定することができ、しかも、体内管状器官の内壁を損傷させたりすることはない。

【0060】

(5) また、請求項11に記載された発明の一時留置型のステントグラフトによれば、従来適用外とされていた臓器虚血の危険性のある曲がった動脈内に発生した動脈瘤等についても、事前にその危険性を知ることができることとなるので、これにより永久留置型ステント又はステントグラフトの適用を拡大することができ、そのために、多くの動脈瘤等の患者にとって有益な治療法を提供できる。

【0061】

(6) 請求項12に記載された発明によれば、グラフトの先端がステントの先

端に翻転可能に係合手段に係合されているので、動脈瘤内に一時留置して一定時間にわたり脊髄虚血、腹部重要臓器虚血等の有無を測定した後に、カテーテルを押し出してステントの第1の本体部、第1の尾部、中間支柱部、第2の尾部、第2の本体部、及び、尾部をカテーテル内に格納し、その状態で血管内壁に密着固定されていたグラフトをその先端の部分（係合手段で固定された部分）から順次翻転させながら剥がすことができるので、血管内壁を損傷させることはない。

【0062】

(7) 請求項13に記載された発明によれば、グラフトの先端が、等間隔に形成された線條の折り返し、2本の線條端の接合、線條の折り返し部分の捻り等によるループで構成されているので、ステントの先端にグラフトの先端に係合手段で翻転可能に係合させることができ、また、ステントの先端は、ループで形成されていると滑らかになるので、体内管状体の内壁損傷させることがない。

【0063】

(8) 請求項14に記載された発明によれば、係合手段が縫合糸であるので、血管内壁を損傷させることがない。

【0064】

(9) 請求項15に記載された発明によれば、請求項11～14のいずれかに記載のステントグラフトをパイプ状のカテーテル内に格納したので、あらかじめこれを滅菌した状態で格納しておく、緊急時の使用に即対応することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本発明の一実施の形態を示す一時留置型のステントの説明図であって、(a)は、一時留置型のステントを示し、(b)は、一時留置型のステントをカテーテル内に格納した状態を示す。

【図2】

本発明の他の一実施の形態を示す一時留置型のステントの説明図である。

【図3】

本発明の他の一実施の形態を示す一時留置型のステントグラフトの説明図であ

って、(a)は、一時留置型のステントグラフトを示し、(b)は、一時留置型のステントグラフトをカテーテル内に格納した状態を示す。

【図 4】

本発明の他の一実施の形態を示す一時留置型のステントグラフトの説明図である。

【図 5】

本発明の一実施の示す一時留置型のステントを屈曲した大動脈中に挿入した状態を示す説明図である。

【図 6】

本発明の他の一実施の示す一時留置型のステントグラフトを屈曲した大動脈中に挿入した状態を示す説明図である。

【図 7】

本発明の他の一実施の形態を示す一時留置型のステントグラフトの説明図であって、(a)は、カテーテル外に押し出した状態の一時留置型のステントグラフトを示し、(b)は、ステント部分をカテーテル内に格納しようとしている状態を示し、(c)は、ステント部分をカテーテル内にほぼ格納し終えた状態でグラフト部分を翻転させた状態を示し、そして、(d)は、反転された状態のグラフト部分をカテーテル内に格納しようとしている状態を示す。

【図 8】

従来の一時留置型のステントグラフトがカテーテルより押し出されて拡張した状態を示す説明図である。

【図 9】

他の従来の一時留置型のステントグラフトの説明図である。

【図 10】

他の従来の一時留置型のステントグラフトを屈曲した大動脈中に挿入した状態を示す説明図である。

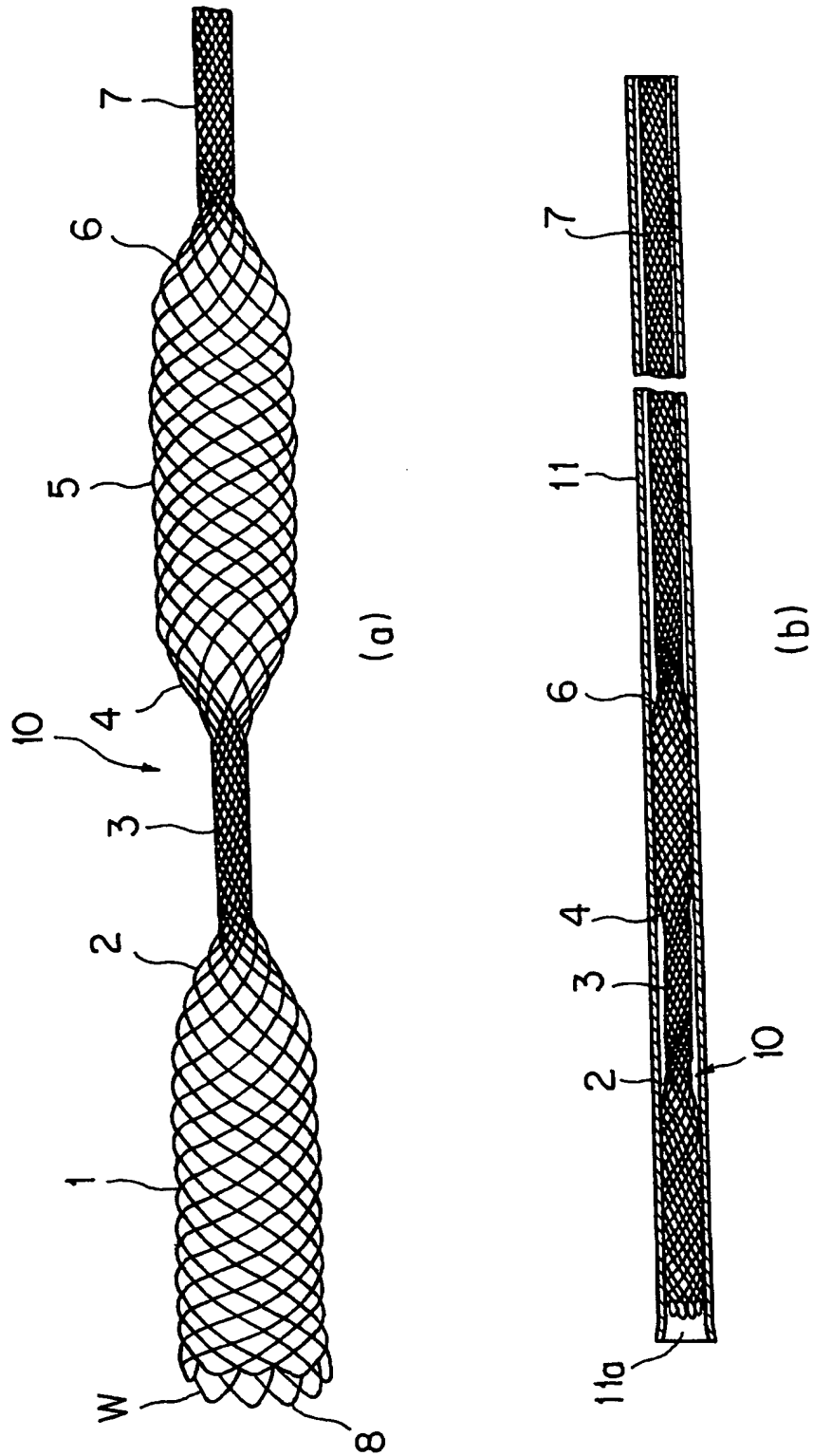
【符号の説明】

- 1 第1の本体部

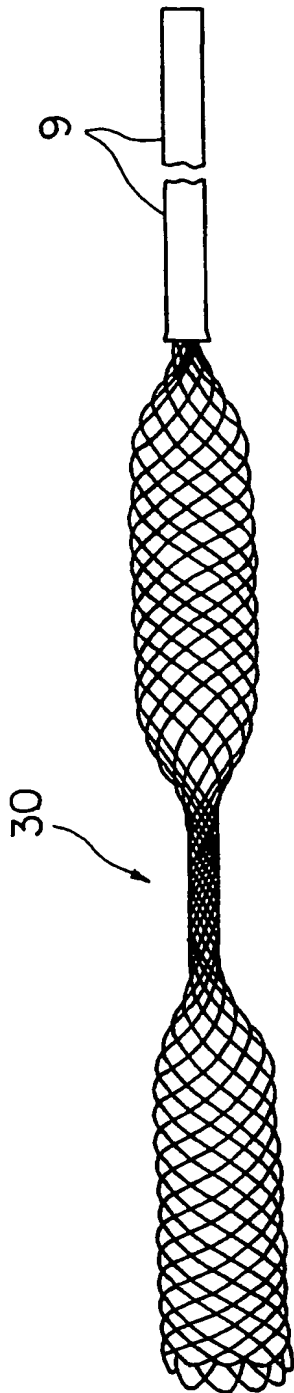
- 2 第 1 の尾部
- 3 中間支柱部
- 4 第 2 の尾部
- 5 第 2 の本体部
- 6 第 3 の尾部
- 7、9 支柱部
- 8 ステンツの先端
- 1 0、3 0 ステンツ
- 1 1 カテーテル
- 1 1 a カテーテルの先端
- 2 0、4 0 ステンツグラフツ
- 2 1 グラフツ
- 2 1 a グラフツの先端
- 2 2 係合手段
- W 線条

【書類名】 図面

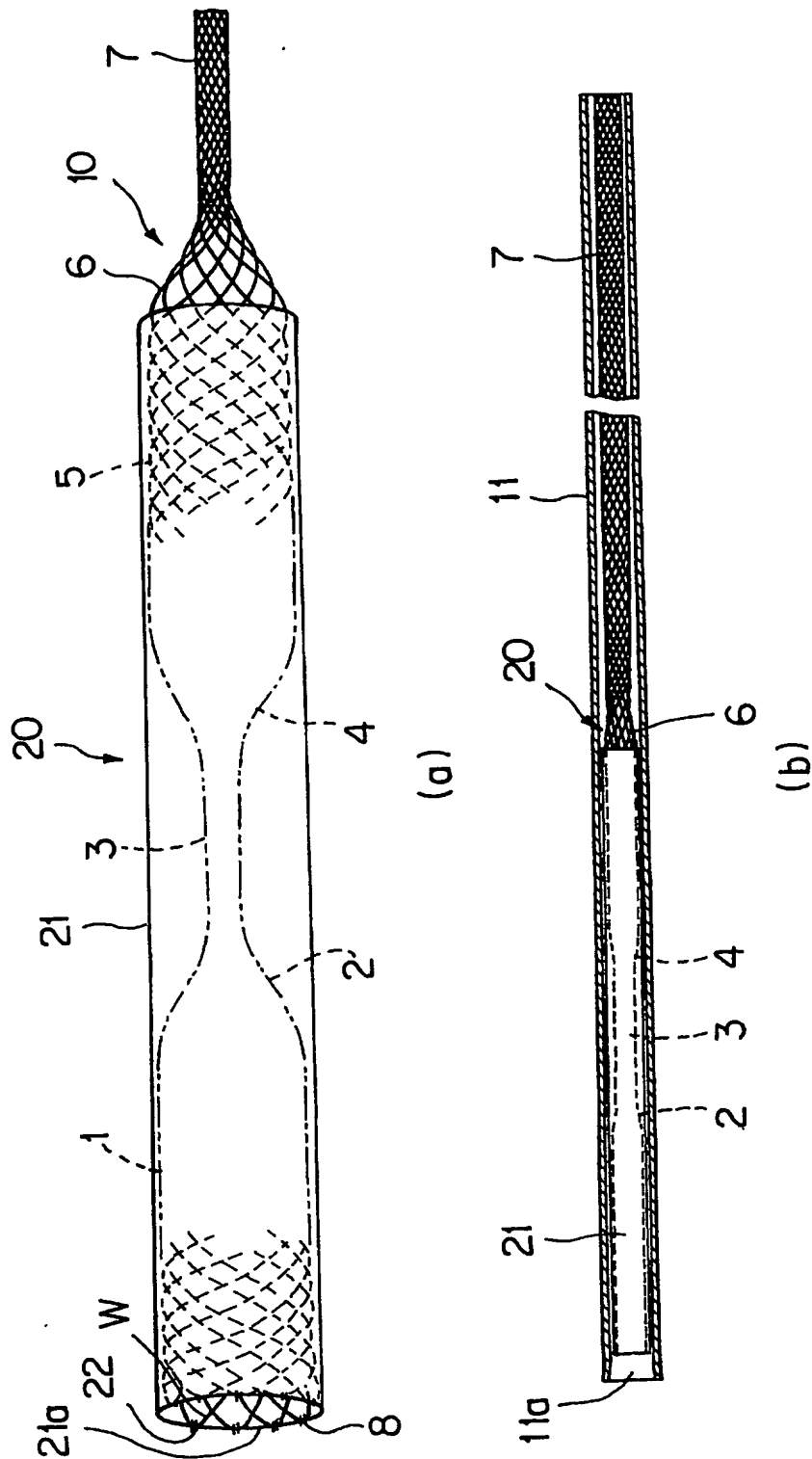
【図1】



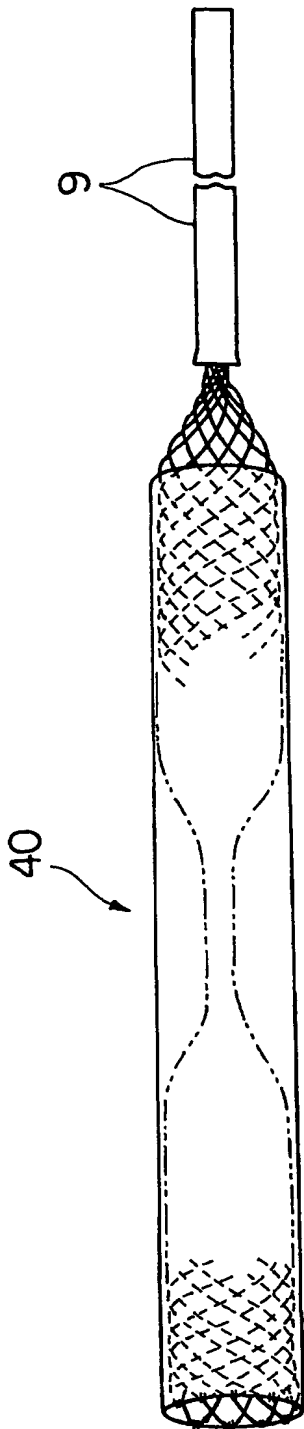
【図 2】



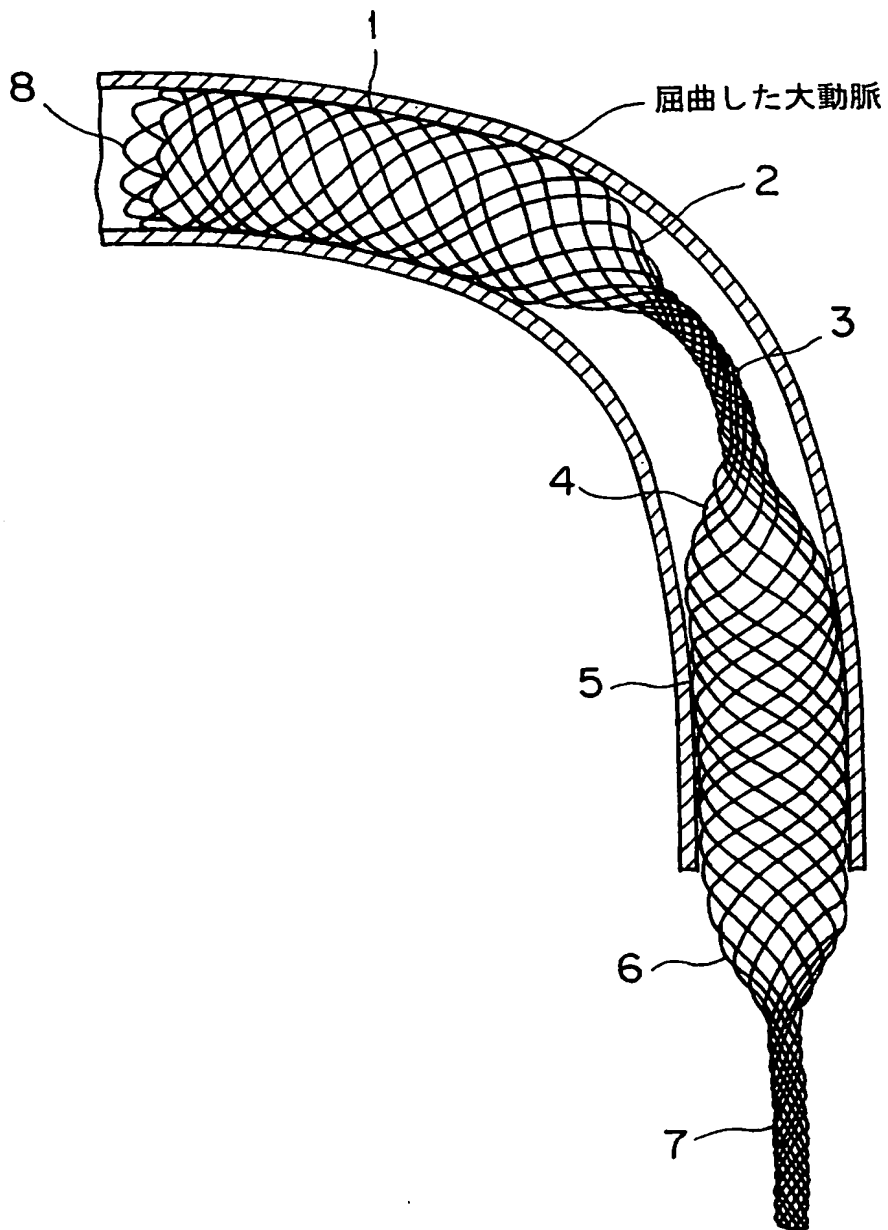
【図 3】



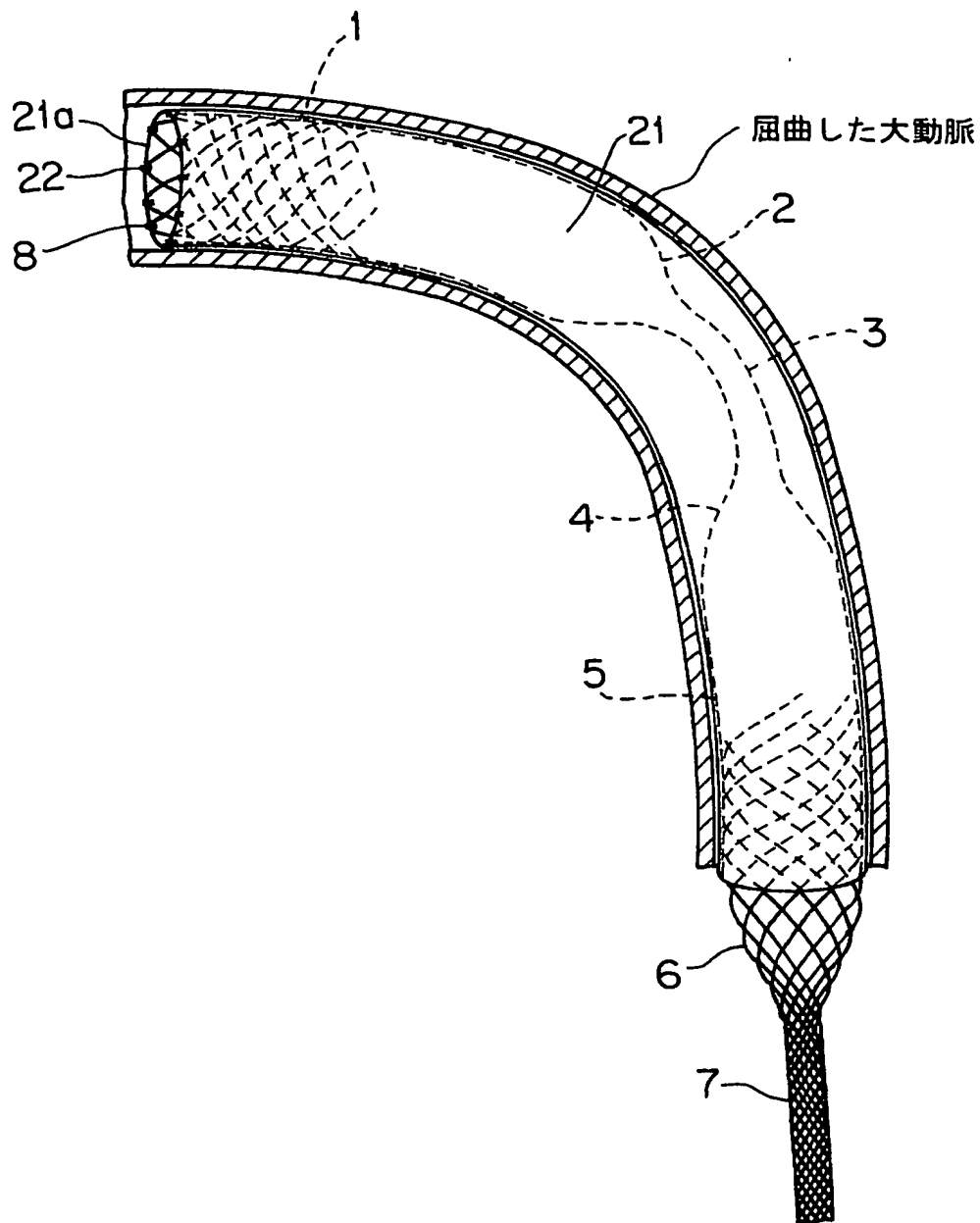
【図 4】



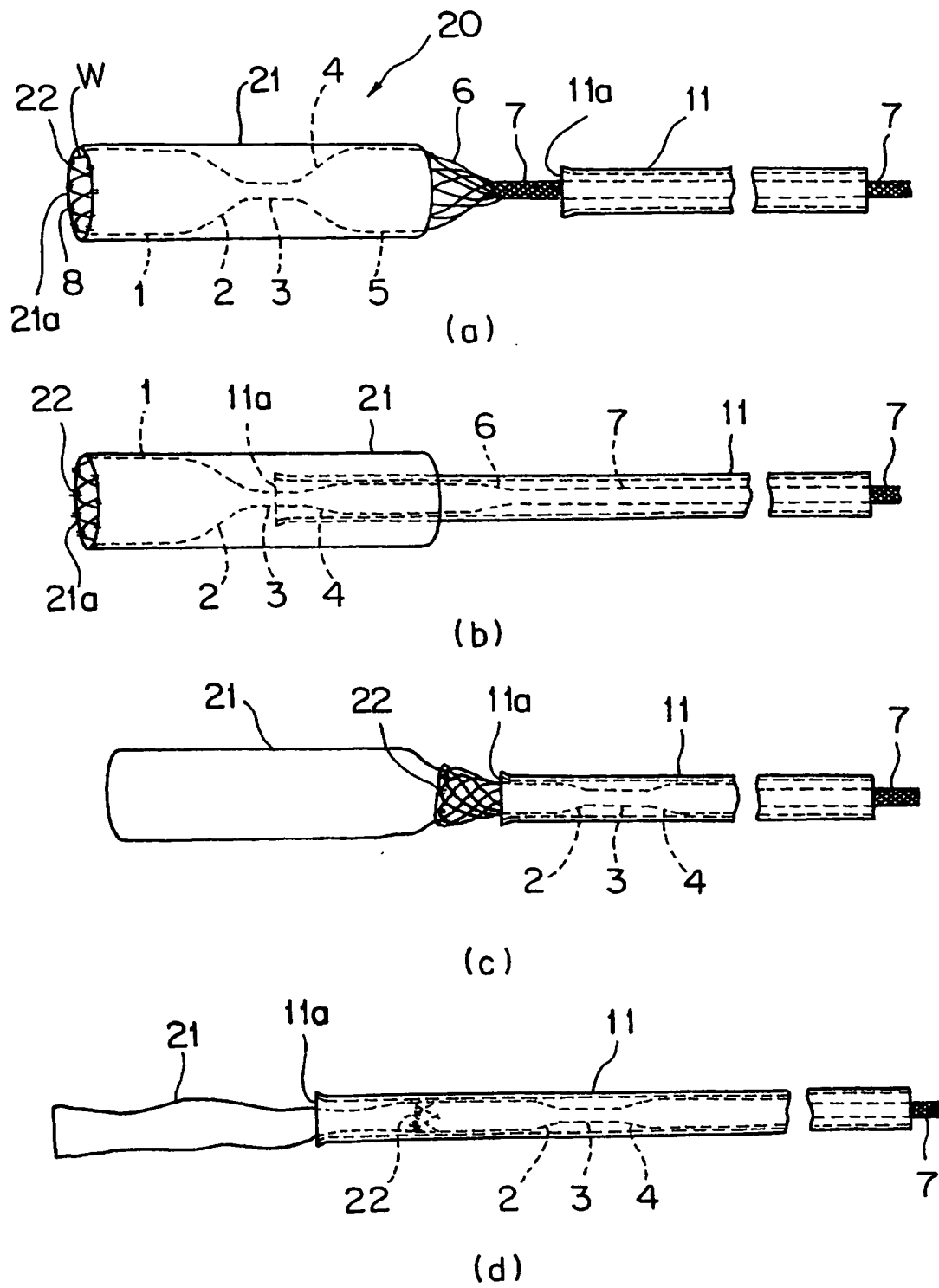
【図5】



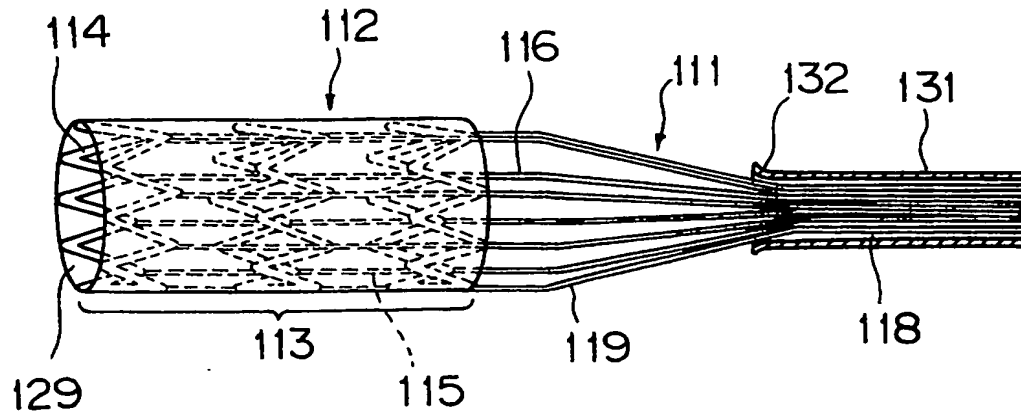
【図 6】



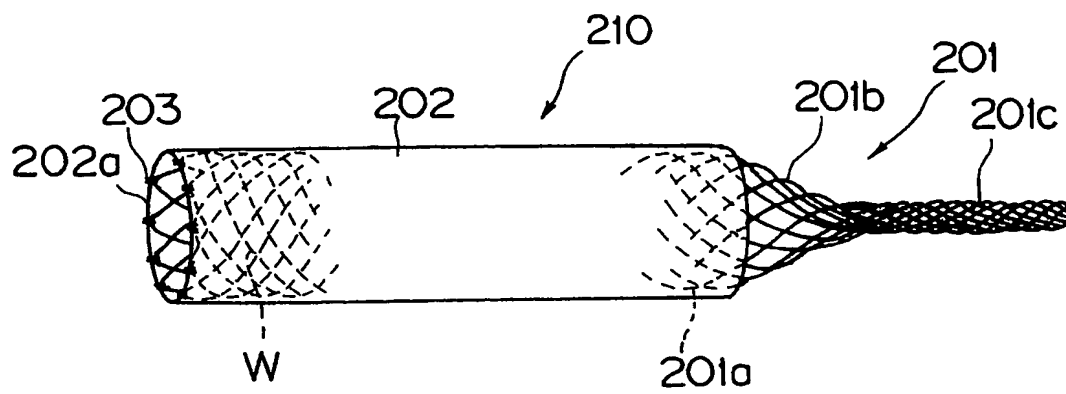
【図 7】



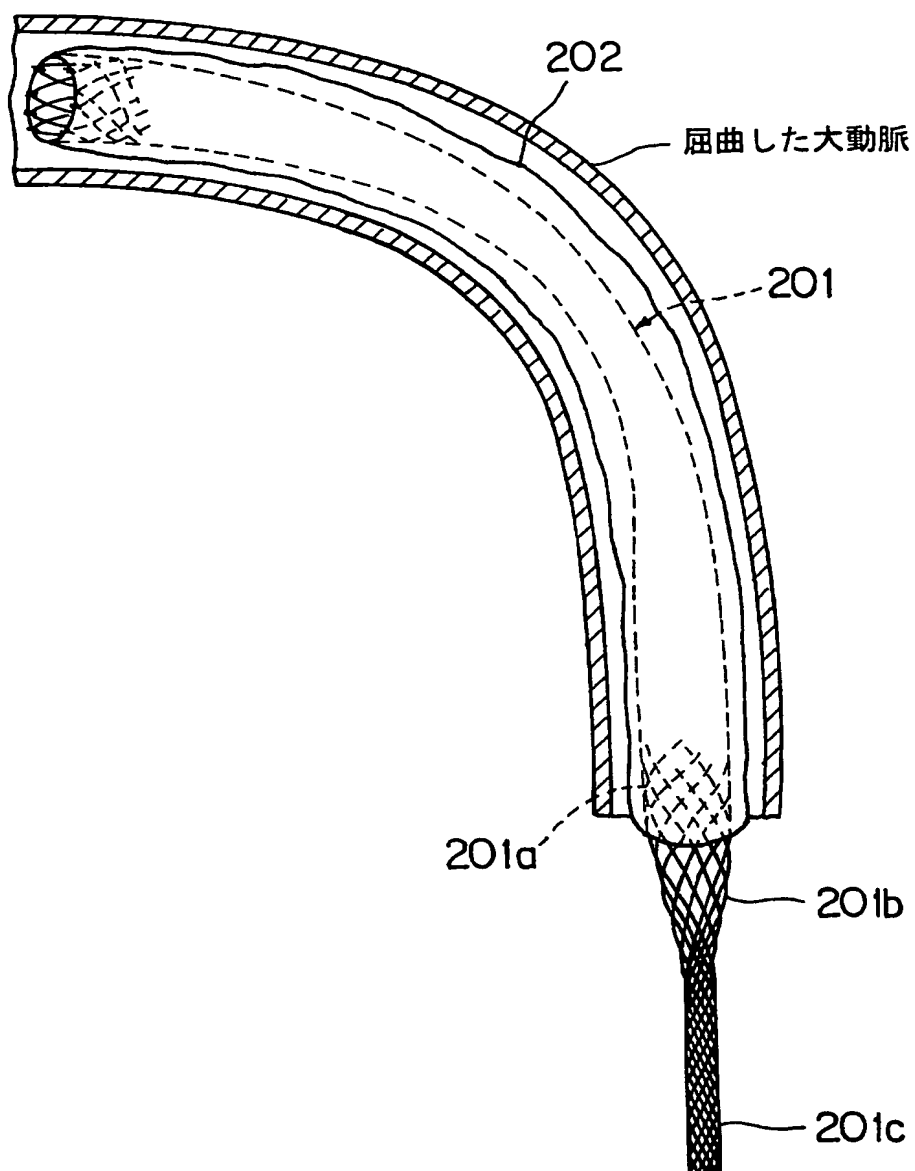
【图 8】



【図 9】



【図 10】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 極度に屈曲した体内管状器官内に挿入しても、十分に拡張して体内管状器官の内壁に密着固定され、しかも、拡張や収縮時に体内管状器官の内壁を損傷させたりすることのない一時留置型のステント及びステントグラフトを提供する。

【解決手段】 1本又は複数本の線条Wを螺旋状に撚り組んで組み紐構造に形成した、縮径自在とした常態時に拡張して円筒状となる第1の本体部1、縮径自在とした常態時に拡張してテーパ状となる第1の尾部2、縮径状態を維持した中間支柱部3、縮径自在とした常態時に拡張してテーパ状となる第2の尾部4、縮径自在とした常態時に拡張して円筒状となる第2の本体部5、及び、縮径自在とした常態時に拡張してテーパ状となる第3の尾部6を順次設け、そして、前記第3の尾部に続いて支柱部7を設けた一時留置型のステントとする。前記線条Wは、例えば、形状記憶材料で構成されている。

【選択図】 図1

特願 2003-146404

出願人履歴情報

識別番号 [597081167]

1. 変更年月日	1997年 6月 9日
[変更理由]	新規登録
住 所	東京都渋谷区神宮前1-23-23
氏 名	石丸 新



特願 2 0 0 3 - 1 4 6 4 0 4

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[0 0 0 2 4 2 2 5 3]

1. 変更年月日

1 9 9 0 年 8 月 3 0 日

[変更理由]

新規登録

住 所

石川県金沢市泉本町5丁目30番地

氏 名

北村 篤識